ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOMAVERT 10 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
SOMAVERT 15 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
SOMAVERT 20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
SOMAVERT 25 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
SOMAVERT 30 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

SOMAVERT 10 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
Un flaconcino contiene 10 mg di pegvisomant.
Dopo ricostituzione, 1 mLdi soluzione contiene 10 mg di pegvisomant.*

Eccipiente con effetti noti

Ogni flaconcino di polvere da 10 mg contiene 0,4 mg di sodio.

SOMAVERT 15 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
Un flaconcino contiene 15 mg di pegvisomant.
Dopo ricostituzione, 1 mLdi soluzione contiene 15 mg di pegvisomant.*

Eccipiente con effetti noti

Ogni flaconcino di polvere da 15 mg contiene 0,4 mg di sodio.

SOMAVERT 20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
Un flaconcino contiene 20 mg di pegvisomant.
Dopo ricostituzione, 1 mLdi soluzione contiene 20 mg di pegvisomant.*

Eccipiente con effetti noti

Ogni flaconcino di polvere da 20 mg contiene 0,4 mg di sodio.

SOMAVERT 25 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
Un flaconcino contiene 25 mg di pegvisomant.
Dopo ricostituzione, 1 mLdi soluzione contiene 25 mg di pegvisomant.*

Eccipiente con effetti noti

Ogni flaconcino di polvere da 25 mg contiene 0,5 mg di sodio.

SOMAVERT 30 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
Un flaconcino contiene 30 mg di pegvisomant.
Dopo ricostituzione, 1 mLdi soluzione contiene 30 mg di pegvisomant.*

Eccipiente con effetti noti

Ogni flaconcino di polvere da 30 mg contiene 0,6 mg di sodio.

*prodotto in cellule di *Escherichia coli* con la tecnica del DNA ricombinante.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile (polvere per preparazione iniettabile).

La polvere è da bianca a leggermente biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti adulti con acromegalia, che non hanno risposto in modo adeguato ad intervento chirurgico e/o a radioterapia, e per i quali un'appropriata terapia farmacologica con analoghi della somatostatina si è dimostrata inefficace nel normalizzare le concentrazioni di IGF-1 o è risultata non tollerata.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve iniziare sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento dell'acromegalia.

Posologia

Una dose iniziale di 80 mg di pegvisomant deve essere somministrata per via sottocutanea sotto controllo medico. Successivamente, SOMAVERT 10 mg, ricostituito in 1 mLdi solvente, deve essere somministrato una volta al giorno mediante iniezione sottocutanea.

Aggiustamenti posologici devono essere basati sui livelli serici di IGF-1. Le concentrazioni sieriche di IGF-1 devono essere misurate ogni quattro - sei settimane e la dose deve essere adeguata con incrementi di 5 mg/giorno per mantenere la concentrazione sierica di IGF-1 nei limiti di normalità relativi all'età e per mantenere una risposta terapeutica ottimale.

Valutazione dei livelli basali degli enzimi epatici prima di iniziare il trattamento con SOMAVERT
Prima di iniziare il trattamento con SOMAVERT, i pazienti devono essere sottoposti a una valutazione basale degli esami di funzionalità epatica (LT) [alanina aminotransferasi (ALT) sierica, aspartato aminotransferasi (AST), bilirubina totale (TBIL) sierica e fosfatasi alcalina (ALP)]. Per raccomandazioni relative all'inizio del trattamento con SOMAVERT sulla base di LT e al monitoraggio di tali esami durante il trattamento, consultare la Tabella A in *Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego* (4.4).

La dose massima non deve superare i 30 mg/giorno.

Per i differenti regimi posologici sono disponibili i seguenti dosaggi: SOMAVERT 10 mg, SOMAVERT 15 mg, SOMAVERT 20 mg, SOMAVERT 25 mg e SOMAVERT 30 mg.

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di SOMAVERT nei bambini di età compresa tra 0 e 17 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Anziani
Non è richiesto alcun aggiustamento della dose.

Compromissione epatica o renale
La sicurezza e l'efficacia di SOMAVERT in pazienti con compromissionerenale o epatica non sono state stabilite.

Modo di somministrazione

Pegvisomant deve essere somministrato per iniezione sottocutanea.

Il sito di iniezione deve essere cambiato giornalmente per prevenire la formazione di lipoipertrofia.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Tumori secernenti ormone della crescita (GH)

Poiché i tumori ipofisari GH secernenti possono talvolta espandersi causando gravi complicazioni (es. difetti del campo visivo), è fondamentale che tutti i pazienti siano attentamente controllati. Qualora dovessero essere individuate evidenze di espansione del tumore, potrebbe essere consigliabile optare per procedure alternative.

Monitoraggio di IGF-1 sierico

Pegvisomant è un potente antagonista dell'azione dell'ormone della crescita. La somministrazione di questo medicinale può causare una condizione di deficit di ormone della crescita, nonostante la presenza di elevati livelli sierici dello stesso. Le concentrazioni sieriche di IGF-1 devono essere monitorate e mantenute nei limiti di normalità relativi all'età del paziente mediante aggiustamento della dose di pegvisomant.

Innnalzamento di ALT o di AST

Prima di iniziare il trattamento con SOMAVERT, i pazienti devono essere sottoposti a una valutazione basale degli esami di funzionalità epatica [alanina aminotransferasi (ALT) sierica, aspartato aminotransferasi (AST), bilirubina totale (TBIL) sierica e fosfatasi alcalina (ALP)].
La presenza di patologia ostruttiva delle vie biliari deve essere esclusa nei pazienti con innalzamento di ALT e AST o nei pazienti trattati in precedenza con qualsiasi analogo della somatostatina. La somministrazione di pegvisomant deve essere sospesa se persistono segni di malattia epatica.
Per raccomandazioni relative all'inizio del trattamento con SOMAVERT sulla base di LT e al monitoraggio di tali livelli durante il trattamento, consultare la Tabella A.

Tabella A: Raccomandazioni per l'inizio del trattamento con SOMAVERT sulla base degli esami di funzionalità epatica al basale e per il monitoraggio periodico di tali esami durante il trattamento con SOMAVERT

Livelli di LT	Raccomandazioni
Normali	• Trattamento con SOMAVERT consentito. • Le concentrazioni plasmatiche di ALT e AST devono essere monitorate ad intervalli di 4-6 settimane per i primi 6 mesi di trattamento con SOMAVERT, o in qualsiasi momento nei pazienti che presentano sintomi suggestivi di epatite.
Elevati, ma inferiori o	• Trattamento con SOMAVERT consentito; tuttavia,

Livelli di LT	Raccomandazioni
uguali a 3 volte l'ULN	monitorare LT mensilmente per almeno 1 anno dopo l'inizio della terapia e quindi due volte l'anno nell'anno successivo.
Superiori a 3 volte l'ULN	• Non iniziare il trattamento con SOMAVERT fino a quando una valutazione diagnostica completa non stabilisca la causa della disfunzione epatica del paziente. • Determinare se sono presenti colelitiasi o coledocolitiasi, in particolare nei pazienti con anamnesi di precedente terapia con analoghi della somatostatina. • Sulla base della valutazione diagnostica, valutare l'inizio della terapia con SOMAVERT. • Se si decide di iniziare il trattamento, è necessario monitorare molto attentamente LT e i sintomi clinici.

Abbreviazioni: ALT = alanina aminotransferasi; AST = aspartato aminotransferasi; LT = esami di funzionalità epatica; ULN= limite superiore alla norma.

Se un paziente mostra innalzamento dei livelli degli esami di funzionalità epatica (LT) o qualsiasi altro segno o sintomo di disfunzione epatica durante il trattamento con SOMAVERT, si raccomanda la seguente gestione del paziente (Tabella B).

Tabella B. Raccomandazioni cliniche basate su risultati alterati degli esami di funzionalità epatica durante il trattamento con SOMAVERT

Livelli di LT e segni/sintomi clinici	Raccomandazioni
Elevati, ma inferiori o uguali a 3 volte l'ULN	• È possibile continuare la terapia con SOMAVERT. Tuttavia, monitorare LT mensilmente per determinare se si verificano ulteriori innalzamenti.
Superiori a 3 ma inferiori a 5 volte l'ULN (senza segni/sintomi di epatite o altro danno epatico, o innalzamento della TBIL sierica)	• È possibile continuare la terapia con SOMAVERT. Tuttavia, monitorare LT settimanalmente per determinare se si verificano ulteriori innalzamenti (vedere di seguito). • Eseguire una valutazione diagnostica completa del fegato per verificare se sia presente una causa alternativa dI disfunzione epatica.
Almeno 5 volte l'ULN, o innalzamento delle transaminasi almeno 3 volte l'ULN associato a qualsiasi innalzamento della TBIL sierica (con o senza segni/sintomi di epatite o altro danno epatico)	• Interrompere immediatamente il trattamento con SOMAVERT. • Eseguire una valutazione diagnostica completa del fegato, inclusi controlli seriali di LT, per determinare se e quando i livelli plasmatici tornano alla normalità. • Se LT si normalizzano (indipendentemente dal fatto che venga individuata una causa alternativa di disfunzione epatica), valutare di riprendere con prudenza la terapia con SOMAVERT, con un monitoraggio frequente di tali esami.
Segni o sintomi suggestivi di epatite o altro danno epatico (ad es. itterizia, bilirubinuria, stanchezza,, nausea, vomito, dolore al quadrante addominale superiore destro, ascite, edema inspiegabile, facilità alle ecchimosi)	• Eseguire immediatamente una valutazione diagnostica completa del fegato. Se il danno epatico è confermato, è necessario sospendere il farmaco.

Ipoglicemia

Gli studi condotti con pegvisomant in pazienti diabetici trattati con insulina o con medicinali ipoglicemizzanti orali hanno evidenziato il rischio di ipoglicemia in questa popolazione. Quindi nei

pazienti acromegalici con diabete mellito, può essere necessaria una riduzione della dose di insulina o di medicinali ipoglicemizzanti (vedere paragrafo 4.5).

Miglioramento della fertilità

I benefici terapeutici di una riduzione della concentrazione di IGF-1 che si manifestano nel miglioramento delle condizioni cliniche del paziente potrebbero potenzialmente migliorare anche la fertilità nelle pazienti (vedere paragrafo 4.6).

Gravidanza

Il controllo dell'acromegalia può migliorare durante la gravidanza. Pegvisomant non è raccomandato durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.6). Se pegvisomant viene utilizzato durante la gravidanza, i livelli di IGF-1 devono essere attentamente monitorati e potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose di pegvisomant (vedere paragrafo 4.2) in base ai valori di IGF-1.

Contenuto di sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose. I pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio possono essere informati che questo medicinale è essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione. Si deve valutare se proseguire il trattamento con gli analoghi della somatostatina. L'uso di questo medicinale in combinazione ad altri medicinali per il trattamento dell'acromegalia non è stato studiato in modo approfondito.

I pazienti in trattamento con insulina o con medicinali ipoglicemizzanti orali possono necessitare di una riduzione della dose di questi medicinali a causa dell'effetto di pegvisomant sulla sensibilità all'insulina. (vedere paragrafo 4.4).

Pegvisomant è strutturalmente molto simile all'ormone della crescita, è pertanto possibile una reazione crociata nei test per il dosaggio dell'ormone della crescita disponibili in commercio. Dato che le concentrazioni sieriche terapeuticamente efficaci di questo medicinale sono da 100 a 1000 volte superiori alle effettive concentrazioni sieriche di ormone della crescita riscontrate negli acromegalici, le determinazioni delle concentrazioni sieriche di ormone della crescita risulterebbero falsate nei test per il dosaggio dell'ormone della crescita disponibili in commercio. Il trattamento con pegvisomant non deve quindi essere monitorato o modificato sulla base delle concentrazioni sieriche di ormone della crescita risultanti da tali determinazioni.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di pegvisomant in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

SOMAVERT non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Se pegvisomant viene utilizzato durante la gravidanza, i livelli di IGF-1 devono essere attentamente monitorati, in particolare durante il primo trimestre. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose di pegvisomant durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.4).

Allattamento

L'escrezione di pegvisomant nel latte materno non è stata studiata negli animali. I dati clinici sono troppo limitati (un caso segnalato) per trarre qualsiasi conclusione sull'escrezione di pegvisomant nel latte materno. Pertanto, pegvisomant non deve essere utilizzato durante l'allattamento. Tuttavia, l'allattamento può proseguire se il trattamento con questo medicinale viene interrotto: questa decisione deve tenere conto del beneficio della terapia con pegvisomant per la madre e del beneficio dell'allattamento per il bambino.

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità per pegvisomant.

I benefici terapeutici di una riduzione della concentrazione di IGF-1, che determina un miglioramento delle condizioni cliniche del paziente, potrebbero potenzialmente migliorare anche la fertilità nelle pazienti.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi per valutare gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

L'elenco sottoriportato riporta le reazioni avverse osservate negli studi clinici con SOMAVERT.

In studi clinici, per pazienti trattati con pegvisomant (n=550), la maggioranza di reazioni avverse a pegvisomant sono state di grado da lieve a moderato, di durata limitata e non è stato necessario interrompere il trattamento.

Le reazioni avverse più comunemente riportate, osservate in una percentuale ≥ 10% dei pazienti con acromegalia trattati con pegvisomant durante gli studi clinici, sono state mal di testa 25%, artralgia 16% e diarrea 13%.

Tabella delle reazioni avverse

La lista di seguito riportata contiene le reazioni avverse riscontrate negli studi clinici o quelle segnalate spontaneamente, classificate per sistemi, organi e frequenza.

Gli eventi avversi sono elencati secondo le seguenti categorie di frequenza:
Molto comune: ≥1/10
Comune: ≥1/100 a <1/10
Non comune: ≥ 1/1.000 a <1/100
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Classificazione per Sistemi ed Organi	**Molto comune: ≥1/10**	**Comune: ≥1/100 a <1/10**	**Non comune: ≥ 1/1.000 a <1/100**	**Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**
Patologie del sistema emolinfopoietico			trombocitopenia, leucopenia,	

Classificazione per Sistemi ed Organi	Molto comune: ≥1/10	Comune: ≥1/100 a <1/10	Non comune: ≥ 1/1.000 a <1/100	Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
			leucocitosi, diatesi emorragica	
Disturbi del sistema immunitario			reazioni di ipersensibilità[b]	reazione anafilattica[b], reazione anafilattoide[b]
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		ipercolesterolemia, iperglicemia, ipoglicemia, peso aumentato	ipertrigliceridemia	
Disturbi psichiatrici		sogni anomali	attacco di panico, perdita della memoria a breve termine, apatia, confusione, disturbo del sonno, libido aumentata	collera
Patologie del sistema nervoso	cefalea	sonnolenza, tremori, capogiro, ipoestesia	narcolessia, emicrania, disgeusia	
Patologie dell'occhio		dolore oculare	astenopia	
Patologie dell'orecchio e del labirinto			malattia di Meniere	
Patologie cardiache		edema periferico		
Patologie vascolari		ipertensione		
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		dispnea		laringospasmo[b]
Patologie gastrointestinali	diarrea	vomito, stipsi, nausea, distensione dell'addome, dispepsia, flatulenza	emorroidi, ipersecrezione salivare, bocca secca, patologia dei denti	
Patologie epatobiliari		alterazioni dei test di funzionalità epatica (ad es. aumento delle transaminasi) (vedere paragrafo 4.4)		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		iperidrosi, contusione, prurito[b], eruzione cutanea[b]	edema facciale, cute secca, tendenza all'ecchimosi aumentata, sudorazioni notturne, eritema[b], orticaria[b]	angioedema[b]
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	artralgia	mialgia, artrite		
Patologie renali e urinarie		ematuria	proteinuria, poliuria, compromissione	

Classificazione per Sistemi ed Organi	Molto comune: ≥1/10	Comune: ≥1/100 a <1/10	Non comune: ≥ 1/1.000 a <1/100	Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
			renale	
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione		reazione in sede di iniezione (inclusa ipersensibilità in sede di iniezione), ecchimosi o sanguinamento in sede di iniezione, ipertrofia in sede di iniezione (ad es. lipoipertrofia)[a], sindrome simil-influenzale, stanchezza, astenia, piressia	sensibilità anormale, alterata cicatrizzazione, fame	

[a]Vedere di seguito Descrizione delle reazioni avverse segnalate
[b]Reazioni avverse correlate a reazioni di ipersensibilità

Descrizione delle reazioni avverse segnalate

La maggioranza delle reazioni in sede di iniezione sono state caratterizzate da eritemi locali e dolorabilità, risoltisi spontaneamente con trattamento sintomatico locale, mentre la terapia con pegvisomant veniva continuata. Sono stati osservati casi di ipertrofia in sede di iniezione, inclusa lipoipertrofia.

Nel 16,9% dei pazienti trattati con pegvisomant si è osservato lo sviluppo di isolati anticorpi anti-ormone della crescita a basso titolo. Non è noto il significato clinico di questi anticorpi.

Reazioni di ipersensibilità a livello sistemico, incluse reazioni anafilattiche/anafilattoidi, laringospasmo, angioedema, reazioni generalizzate della cute (eruzione cutanea, eritema, prurito, orticaria) sono state segnalate nell'uso dopo la commercializzazione. Per alcuni pazienti è stata necessaria l'ospedalizzazione. Dopo una nuova somministrazione, i sintomi non si sono ripresentati in tutti i pazienti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

4.9 Sovradosaggio

Esiste un'esperienza limitata di sovradosaggio con pegvisomant. È stato riportato un caso di sovradosaggio acuto con somministrazione di 80 mg/giorno per 7 giorni, in cui il paziente ha lamentato un leggero aumento della stanchezza e bocca secca**.** Nella settimana successiva all'interruzione del trattamento, le reazioni avverse osservate sono state: insonnia, aumento della fatica, edema periferico, tremore ed aumento di peso. Dopo due settimane dall'interruzione del trattamento, è stata osservata leucocitosi e un moderato sanguinamento nel sito di iniezione e di puntura venosa, che sono stati considerati possibilmente correlati a pegvisomant.

In caso di sovradosaggio, la somministrazione di questo medicinale deve essere interrotta e non deve essere ripristinata finché i livelli di IGF-1 non rientrino entro o sopra il range di normalità.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri ormoni del lobo anteriore dell'ipofisi e analoghi, codice ATC: H01AX01.

Meccanismo d'azione

Pegvisomant è un analogo dell'ormone della crescita umano geneticamente modificato, che agisce come antagonista del recettore dell'ormone della crescita. Pegvisomant si lega ai recettori dell'ormone della crescita sulle superfici cellulari, dove blocca il legame con l'ormone della crescita e interferendo con la trasduzione del segnale intracellulare dell'ormone della crescita. Pegvisomant è altamente selettivo per il recettore del GH e non reagisce in modo crociato con altri recettori citochinici, inclusa la prolattina.

Effetti farmacodinamici

L'inibizione dell'azione dell'ormone della crescita con pegvisomant porta ad una diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di IGF-1(insulin-like growth factor-I), come anche di altre proteine plasmatiche responsive all'ormone della crescita quali IGF-1 libero, ALS (subunità acido-labile di IGF-1) e IGFBP-3 (insulin like growth factor binding protein 3).

Efficacia e sicurezza clinica

In uno studio multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, comparativo tra pegvisomant e placebo, sono stati trattati pazienti acromegalici (n=112) per 12 settimane. Nel gruppo dei pazienti trattati con pegvisomant, durante tutte le visite successive alla basale, sono state osservate riduzioni statisticamente significative dose-dipendenti dei livelli medi di IGF-1 ($p<0,0001$), di IGF-1 libero ($p<0,05$), di IGFBP-3 ($p<0,05$) e di ALS ($p<0,05$). Le IGF-1sieriche si sono normalizzate alla fine dello studio (12° settimana) nel 9,7 %, 38,5 %, 75% e nel 82% dei soggetti trattati rispettivamente con placebo, con 10 mg/giorno, 15 mg/giorno o 20 mg/giorno pegvisomant.

In tutti i gruppi sono state osservate differenze statisticamente significative ($p<0,05$) rispetto al placebo nel miglioramento del punteggio relativo a segni e a sintomi clinici per tutti i gruppi di dose.

Un gruppo di 38 soggetti acromegalici è stato seguito in uno studio a lungo termine, aperto, dose-titolato per almeno12 mesi consecutivi di dosaggio giornaliero con pegvisomant (media = 55 settimane). La concentrazione media di IGF-1in questo gruppo veniva ridotta da 917 ng/ml a 299 ng/ml durante il trattamento con pegvisomant, con il 92% che raggiungeva una concentrazione di IGF-1normale (aggiustata per l'età).

In diversi studi e anche in Acrostudy, pegvisomant ha normalizzato i livelli di IGF-1 in un'alta percentuale di pazienti (>70%) e ha ridotto significativamente i livelli di glicemia plasmatica a digiuno (FPG) e di insulina plasmatica a digiuno (FPI).

Inoltre, pegvisomant migliora la sensibilità all'insulina e ciò probabilmente è dovuto a un blocco dei recettori del GH sui tessuti, principalmente il fegato e anche il tessuto adiposo, i reni e i muscoli scheletrici, eliminando così l'effetto dannoso del GH sul signaling dell'insulina, sulla lipolisi e sulla gluconeogenesi. Tuttavia, il meccanismo d'azione di tutti questi effetti non è ancora stato definito con certezza. Nei pazienti affetti da acromegalia con diabete mellito potrebbe essere necessaria una riduzione delle dosi di insulina o di medicinali ipoglicemizzanti (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione sottocutanea l'assorbimento di pegvisomant è lento e prolungato e il picco delle concentrazioni plasmatiche è stato generalmente ottenuto dopo 33-77 ore dalla somministrazione. Il grado medio di assorbimento di una dose sottocutanea è stato del 57% rispetto ad una dose endovenosa.

Distribuzione

Il volume apparente di distribuzione di pegvisomant è relativamente piccolo (7-12 L).

Biotrasformazione

Il metabolismo di pegvisomant non è stato studiato.

Eliminazione

La clearance media sistemica di pegvisomant a seguito di dosi multiple è stimata essere 28 mL/h per dosi sottocutanee tra 10 e 20 mg/die. La clearance renale di pegvisomant è trascurabile ed è meno dell'1% della clearance sistemica. Pegvisomant è lentamente eliminato dal plasma con stime medie di emivita variabili generalmente da 74 a 172 ore a seguito sia di dosi singole che multiple.

Linearità/Non linearità

Dopo singola somministrazione per via sottocutanea di pegvisomant è stata osservata una cinetica non lineare con dosi crescenti di 10, 15 o 20 mg. Negli studi di farmacocinetica di popolazione è stata osservata una farmacocinetica approssimativamente lineare allo steady state. I dati in 2 studi a lungo termine su una popolazione di 145 pazienti che avevano ricevuto dosi giornaliere di pegvisomant di 10, 15 o 20 mg, hanno dimostrato che le concentrazioni seriche medie (± SD) di pegvisomant sono state rispettivamente di circa 8800 ± 6300, 13200 ± 8000 e 15600 ± 10300 ng/mL.

Le farmacocinetiche di pegvisomant sono simili in volontari sani normali e in pazienti acromegalici, sebbene individui con peso maggiore tendano ad avere una clearance sistemica di pegvisomant più alta rispetto ad individui di peso minore e quindi potrebbero richiedere dosi più elevate di pegvisomant.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici basati su studi di tossicità a dosi ripetute nel ratto e nella scimmia non hanno rivelato particolari rischi per l'uomo. Tuttavia, a causa dell'elevata risposta farmacologica nella scimmia, non sono state studiate esposizioni sistemiche più alte di quelle raggiunte nei pazienti trattati alle dosi terapeutiche.

Nello studio di carcinogenesi sul ratto, con livelli di esposizione equivalenti a tre volte l'esposizione nell'uomo, calcolata sulla base delle concentrazioni medie plasmatiche in due studi a lungo termine con un dosaggio giornaliero di 30 mg, sono stati osservati casi di istiocitomi fibrosi maligni associati a fibrosi e infiammazione istiocitica nel sito di iniezione nei ratti maschi. Il significato di questo dato per l'uomo non è al momento conosciuto. L'aumentata incidenza di tumori nel sito di iniezione è stata molto probabilmente causata dall'irritazione e dall'elevata sensibilità del ratto a ripetute iniezioni sottocutanee.

Sono stati condotti studi sullo sviluppo embrionale precoce e sullo sviluppo embrio-fetale in coniglie gravide trattate con pegvisomant a dosi sottocutanee di 1, 3 e 10 mg/kg/die. Non ci sono state evidenze di effetti teratogeni associati alla somministrazione di pegvisomant durante l'organogenesi. A 10 mg/kg/die (6 volte la dose terapeutica massima per l'uomo in base alla superficie corporea), è stato

osservato un aumento della perdita post-impianto in entrambi gli studi. Non sono stati condotti studi sulla fertilità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polvere:
Glicina
Mannitolo (E421)
Sodio fosfato dibasico anidro
Sodio fosfato monobasico monoidrato

Solvente:
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Dopo ricostituzione, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare i flaconcini di polvere in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Conservare i flaconcini n nelle confezioni che si trovano all'interno dell'imballaggio principale per proteggere il medicinale dalla luce.

Le confezioni contenenti i flaconcini di SOMAVERT polvere possono essere conservate a temperatura ambiente fino a un massimo di 25°C per un periodo di tempo non superiore a 30 giorni. La data limite per l'utilizzo dei flaconcini deve essere riportata sulla confezione, calcolando 30 giorni dalla data di rimozione dal frigorifero. I flaconcini devono essere protetti dalla luce e non devono essere nuovamente riposti in frigorifero. I flaconcini di polvere SOMAVERT devono essere smaltiti se non utilizzati entro i 30 giorni di conservazione a temperatura ambiente o entro la data di scadenza stampata sulla confezione o, a seconda di quale delle due eventualità si verifichi prima.

Conservare le siringhe preriempite a temperatura inferiore a 30°C o conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Dopo ricostituzione:
Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

10 mg o 15 mg o 20 mg o 25 mg o 30 mg di pegvisomant in polvere in un flaconcino (vetro tipo I) con tappo (gomma clorobutilica) e 1 mL di solvente (acqua per preparazioni iniettabili) in una siringa preriempita (vetro tipo I borosilicato) con un tappo a stantuffo (gomma bromobutilica) e un cappuccio (gomma bromobutilica). Il colore del cappuccio di plastica di protezione è specifico per ciascun dosaggio del prodotto.

SOMAVERT 10 mg e 15 mg
Confezioni da 30 flaconcini, siringhe preriempite e aghi di sicurezza.

SOMAVERT 20 mg, 25 mg e 30 mg
Confezioni da 1 e 30 flaconcini, siringhe preriempite e aghi di sicurezza.

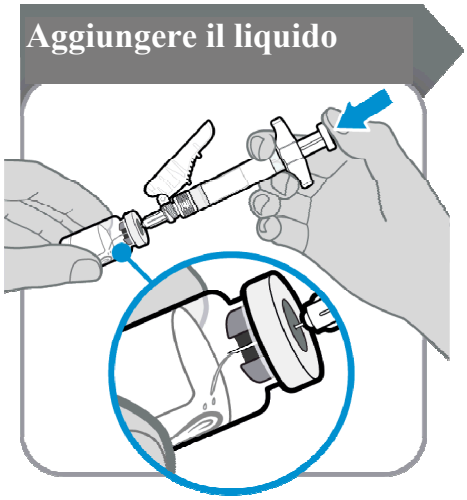
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

La siringa e l'ago di sicurezza usati per somministrare l'iniezione sono forniti insieme al medicinale.

Prima di inserire l'ago di sicurezza fornito, rimuovere il cappuccio dalla siringa preriempita spezzandolo. La siringa deve essere tenuta in posizione verticale per evitare perdite e l'estremità non deve entrare in contatto con nulla.

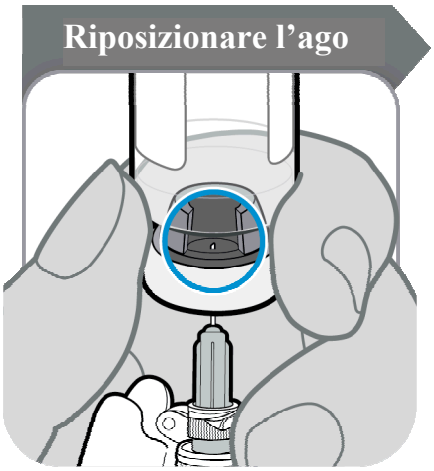
La polvere deve essere ricostituita usando 1 mL di solvente. Quando si aggiunge il solvente dalla siringa, il flaconcino e la siringa devono essere inclinati come mostrato nella figura qui sotto.



Aggiungere il solvente al flaconcino di polvere. Il solvente deve essere svuotato nel flaconcino lentamente per evitare l'eventuale formazione di schiuma. Questo renderebbe il medicinale inutilizzabile. Sciogliere delicatamente la polvere con un movimento rotatorio lento. Non agitare con forza, ciò potrebbe causare la denaturazione del principio attivo.

Dopo ricostituzione e pirma della somministrazione la soluzione ricostituita deve essere ispezionata visivamente per rilevare la presenza di materiale particellare estraneo o di qualsiasi altro cambiamento nell'aspetto. In entrambi i casi, il medicinale deve essere scartato.

Prima di aspirare la polvere disciolta di SOMAVERT, capovolgere il flaconcino con la siringa ancora inserita e accertarsi che lo spazio nel tappo di gomma sia visibile, come mostrato nella figura qui sotto:



Tirare l'ago verso il basso in modo che la punta dell'ago si trovi al punto più basso nel liquido. Estrarre lentamente il pistone della siringa per aspirare il medicinale dal flaconcino. Se è visibile dell'aria nella siringa, picchiettare lentamente per far risalire le bolle sulla supericie, e quindi spingerle delicatamente fuori all'interno del flaconcino.

Prima di eliminare la siringa e l'ago, piegare la protezione dell'ago sopra l'ago e assicurarsi che sia bloccata. La siringa e l'ago non devono essere mai riutilizzati

Solo per monouso. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/240/001 10 mg 30 flaconcini
EU/1/02/240/002 15 mg 30 flaconcini
EU/1/02/240/004 20 mg 1 flaconcino
EU/1/02/240/003 20 mg 30 flaconcini
EU/1/02/240/009 25 mg 1 flaconcino
EU/1/02/240/010 25 mg 30 flaconcini
EU/1/02/240/011 30 mg 1 flaconcino
EU/1/02/240/012 30 mg 30 flaconcini

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13 novembre 2002

Data del rinnovo più recente: 20 settembre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, https://www.ema.europa.eu

ALLEGATO II

A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) del(dei) principio(i) attivo(i) biologico(i)

Pfizer Health AB
Mariefredsvagen 37
645 41 Strängnäs
Svezia

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Grange Castle Business Park
Nangor Road
Dublin 22
D22 V8F8
Irlanda

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgio

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOMAVERT 10 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
pegvisomant

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un flaconcino contiene 10 mg di pegvisomant.
Dopo ricostituzione, 1 mL di soluzione contiene 10 mg di pegvisomant.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicina
Mannitolo (E421)
Sodio fosfato dibasico anidro
Sodio fosfato monobasico monoidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

30 flaconcini di polvere
30 sirighe preriempite di solvente
30 aghi per iniezione

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Uso sottocutaneo.

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare subito dopo la ricostituzione. Solo monouso.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare i flaconcini di polvere in frigorifero. Non congelare.
Tenere i flaconcini di polvere nella propria confezione per proteggere il medicinale dalla luce.
Fare riferimento al foglio illustrativo per informazioni sulle modalità di conservazione alternative.
Conservare le siringhe preriempite a temperatura inferiore a 30°C o conservare in frigorifero. Non congelare.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/240/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

SOMAVERT 10 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO INTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOMAVERT 10 mg polvere per soluzione iniettabile
pegvisomant

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un flaconcino contiene 10 mg di pegvisomant
Dopo ricostituzione, 1 mL di soluzione contiene 10 mg di pegvisomant

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicina
Mannitolo (E421)
Sodio fosfato dibasico anidro
Sodio fosfato monobasico monoidrato

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per soluzione iniettabile

10 flaconcini di polvere

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare subito dopo la ricostituzione. Solo monouso.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Tenere i flaconcini nella confezione per proteggere il medicinale dalla luce.
I flaconcini di polvere possono essere conservati a una temperatura massima di 25°C per un periodo di tempo non superiore ai 30 giorni.

Se conservati a temperatura ambiente utilizzare entro il:_____

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/240/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

SOMAVERT 10 mg

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FLACONCINO DI POLVERE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SOMAVERT 10 mg
polvere per preparazione iniettabile
pegvisomant
SC

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

10 mg

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOMAVERT 15 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
pegvisomant

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un flaconcino contiene 15 mg di pegvisomant.
Dopo ricostituzione, 1 mL di soluzione contiene 15 mg di pegvisomant.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicina
Mannitolo (E421)
Sodio fosfato dibasico anidro
Sodio fosfato monobasico monoidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

30 flaconcini di polvere
30 siringhe preriempite di solvente
30 aghi per iniezione

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Uso sottocutaneo.

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare subito dopo la ricostituzione. Solo monouso.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare i flaconcini di polvere in frigorifero. Non congelare.
Tenere i flaconcini di polvere nella propria confezione per proteggere il medicinale dalla luce.
Fare riferimento al foglio illustrativo per informazioni sulle modalità di conservazione alternative.
Conservare le siringhe preriempite a temperatura inferiore a 30°C o conservare in frigorifero. Non congelare.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/240/002

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

SOMAVERT 15 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO INTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOMAVERT 15 mg polvere per soluzione iniettabile
pegvisomant

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un flaconcino contiene 15 mg di pegvisomant
Dopo ricostituzione, 1 mL di soluzione contiene 15 mg di pegvisomant

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicina
Mannitolo (E421)
Sodio fosfato dibasico anidro
Sodio fosfato monobasico monoidrato

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per soluzione iniettabile

10 flaconcini di polvere

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare subito dopo la ricostituzione. Solo monouso.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Tenere i i flaconcini nella confezione per proteggere il medicinale dalla luce.
I flaconcini di polvere possono essere conservati a una temperatura massima di 25°C per un periodo di tempo non superiore a 30 giorni.

Se conservati a temperatura ambiente utilizzare entro il:_____

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/240/002

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN IN BRAILLE

SOMAVERT 15 mg

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FLACONCINO DI POLVERE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SOMAVERT 15 mg
polvere per preparazione iniettabile
pegvisomant
SC

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

15 mg

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOMAVERT 20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
pegvisomant

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un flaconcino contiene 20 mg di pegvisomant
Dopo ricostituzione, 1 mL di soluzione contiene 20 mg di pegvisomant

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicina
Mannitolo (E421)
Sodio fosfato dibasico anidro
Sodio fosfato monobasico monoidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

30 flaconcini di polvere
30 siringhe preriempite di solvente
30 aghi per iniezione

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Uso sottocutaneo.

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare subito dopo la ricostituzione. Solo monouso.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare i flaconcini di polvere in frigorifero. Non congelare.
Tenere i flaconcini di polvere nella propria confezione per proteggere il medicinale dalla luce.
Fare riferimento al foglio illustrativo per informazioni sulle modalità di conservazione alternative.
Conservare le siringhe preriempite a temperatura inferiore a 30°C o conservare in frigorifero. Non congelare.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/240/003

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

SOMAVERT 20 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO INTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOMAVERT 20 mg polvere per soluzione iniettabile
pegvisomant

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un flaconcino contiene 20 mg di pegvisomant
Dopo ricostituzione, 1 mL di soluzione contiene 20 mg di pegvisomant

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicina
Mannitolo (E421)
Sodio fosfato dibasico anidro
Sodio fosfato monobasico monoidrato

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per soluzione iniettabile

10 flaconcini di polvere

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Uso sottocutaneo.

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare subito dopo la ricostituzione. Solo monouso.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Tenere i flaconcini nella confezione per proteggere il medicinale dalla luce.
I flaconcini di polvere possono essere conservati a una temperatura massima di 25°C per un periodo di tempo non superiore a 30 giorni.

Se conservati a temperatura ambiente utilizzare entro il:_____

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/240/003

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

SOMAVERT 20 mg

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOMAVERT 20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
pegvisomant

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un flaconcino contiene 20 mg di pegvisomant.
Dopo ricostituzione, 1 mL di soluzione contiene 20 mg di pegvisomant

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicina
Mannitolo (E421)
Sodio fosfato dibasico anidro
Sodio fosfato monobasico monoidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

1 flaconcino di polvere
1 siringa preriempita di solvente
1 ago per iniezione

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Uso sottocutaneo.

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare subito dopo la ricostituzione. Solo monouso.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Tenere il flaconcino nella confezione per proteggere il medicinale dalla luce.
La confezione può essere conservata a una temperatura massima di 25°C per un periodo di tempo non superiore a 30 giorni.

Se conservato a temperatura ambiente utilizzare entro il:_____

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/240/004

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

SOMAVERT 20 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FLACONCINO DI POLVERE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SOMAVERT 20 mg
polvere per preparazione iniettabile
pegvisomant
SC

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

20 mg

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOMAVERT 25 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
pegvisomant

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un flaconcino contiene 25 mg di pegvisomant
Dopo ricostituzione, 1 mL di soluzione contiene 25 mg di pegvisomant

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicina
Mannitolo (E421)
Sodio fosfato dibasico anidro
Sodio fosfato monobasico monoidrato
Acqua per prepazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

30 flaconcini di polvere
30 siringhe preriempite di solvente
30 aghi per iniezione

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Uso sottocutaneo.

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare subito dopo la ricostituzione. Solo monouso.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare i flaconcini di polvere in frigorifero. Non congelare.
Tenere i flaconcini di polvere nella propria confezione per proteggere il medicinale dalla luce.
Fare riferimento al foglio illustrativo per informazioni su modalità di conservazione alternative.
Conservare le siringhe preriempite a temperatura inferiore a 30°C o conservare in frigorifero. Non congelare.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/240/010

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

SOMAVERT 25 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO INTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOMAVERT 25 mg polvere per soluzione iniettabile
pegvisomant

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un flaconcino contiene 25 mg di pegvisomant
Dopo ricostituzione, 1 mL di soluzione contiene 25 mg di pegvisomant

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicina
Mannitolo (E421)
Sodio fosfato dibasico anidro
Sodio fosfato monobasico monoidrato

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per soluzione iniettabile

10 flaconcini di polvere

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare subito dopo la ricostituzione. Solo monouso.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Tenere i flaconcini nella confezione per proteggere il medicinale dalla luce.
I flaconcini di polvere possono essere conservati a una temperatura massima di 25°C per un periodo di tempo non superiore a 30 giorni.

Se conservati a temperatura ambiente utilizzare entro il:_____

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/240/010

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

SOMAVERT 25 mg

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOMAVERT 25 mgpolvere e solvente per soluzione iniettabile
pegvisomant

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un flaconcino contiene 25 mg di pegvisomant
Dopo ricostituzione, 1 mL di soluzione contiene 25 mg di pegvisomant

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicina
Mannitolo (E421)
Sodio fosfato dibasico anidro
Sodio fosfato monobasico monoidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

1 flaconcino di polvere
1 siringa preriempita di solvente
1 ago per iniezione

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Uso sottocutaneo.

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare subito dopo la ricostituzione. Solo monouso.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Tenere il flaconcino nella confezione per proteggere il medicinale dalla luce.
La confezione può essere conservata a una temperatura massima di 25°C per un periodo di tempo non superiore a 30 giorni.

Se conservato a temperatura ambiente utilizzare entro il:_____

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/240/009

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

SOMAVERT 25 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FLACONCINO DI POLVERE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SOMAVERT 25 mg
polvere per preparazione iniettabile
pegvisomant
SC

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

25 mg

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOMAVERT 30 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
pegvisomant

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un flaconcino contiene 30 mg di pegvisomant
Dopo ricostituzione, 1 mL di soluzione contiene 30 mg di pegvisomant

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicina
Mannitolo (E421)
Sodio fosfato dibasico anidro
Sodio fosfato monobasico monoidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

30 flaconcini di polvere
30 siringhe preriempite di solvente
30 aghi per iniezione

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Uso sottocutaneo.

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare subito dopo la ricostituzione. Solo monouso.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare i flaconcini di polvere in frigorifero. Non congelare.
Tenere i flaconcini di polvere nella propria confezione per proteggere il medicinale dalla luce.
Fare riferimento al foglio illustrativo per informazioni sulle modalità di conservazione alternative.
Conservare le siringhe preriempite a temperatura inferiore a 30°C o conservare in frigorifero. Non congelare.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/240/012

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

SOMAVERT 30 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO INTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOMAVERT 30 mg polvere per soluzione iniettabile
pegvisomant

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un flaconcino contiene 30 mg di pegvisomant
Dopo ricostituzione, 1 mL di soluzione contiene 30 mg di pegvisomant

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicina
Mannitolo (E421)
Sodio fosfato dibasico anidro
Sodio fosfato monobasico monoidrato

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per soluzione iniettabile

10 flaconcini di polvere

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare subito dopo la ricostituzione. Solo monouso.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Tenere i flaconcini nella confezione per proteggere il medicinale dalla luce.
I flaconcini di polvere possono essere conservati a una temperatura massima di 25°C per un periodo di tempo non superiore a 30 giorni.

Se conservati a temperatura ambiente utilizzare entro il:_____

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/240/012

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

SOMAVERT 30 mg

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOMAVERT 30 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
pegvisomant

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un flaconcino contiene 30 mg di pegvisomant.
Dopo ricostituzione, 1 mL di soluzione contiene 30 mg di pegvisomant

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicina
Mannitolo (E421)
Sodio fosfato dibasico anidro
Sodio fosfato monobasico monoidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

1 flaconcino di polvere
1 siringa preriempita di solvente
1 ago per iniezione

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Uso sottocutaneo.

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare subito dopo la ricostituzione. Solo monouso.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Tenere il flaconcino nella confezioneper proteggere il medicinale dalla luce.
La confezione può essere conservata a una temperatura massima di 25°C per un periodo di tempo non superiore a 30 giorni.

Se conservato a temperatura ambiente utilizzare entro il:_____

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/240/011

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

SOMAVERT 30 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FLACONCINO DI POLVERE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SOMAVERT 30 mg
polvere per preparazione iniettabile
pegvisomant
SC

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

30 mg

6. ALTRO

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solvente per SOMAVERT
SC

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1 mL di acqua per preparazioni iniettabili

6. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SOMAVERT 10 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
SOMAVERT 15 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
SOMAVERT 20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
SOMAVERT 25 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
SOMAVERT 30 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile

pegvisomant

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è SOMAVERT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SOMAVERT
3. Come usare SOMAVERT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOMAVERT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SOMAVERT e a cosa serve

SOMAVERT è usato per il trattamento dell'acromegalia, un disturbo ormonale causato dall'aumentata secrezione di ormone della crescita (GH) e di IGF- I (fattori di crescita insulino-simili), che è caratterizzato da crescita eccessiva delle ossa, gonfiore del tessuto molle, malattia cardiaca e disturbi correlati.

Il principio attivo di SOMAVERT, pegvisomant, è noto come un antagonista del recettore dell'ormone della crescita. Queste sostanze riducono l'azione del GH e i livelli di IGF-1in circolo nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare SOMAVERT

Non usi SOMAVERT
- Se è allergico a pegvisomant o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare SOMAVERT.

- Se manifesta disturbi alla vista o mal di testa deve contattare immediatamente il medico.

- Il medico o l'infermiere controlleranno i livelli di IGF- I (fattori di crescita insulino-simili) in circolo nel sangue e, se necessario, aggiusteranno la dose di SOMAVERT.

- Il medico deve inoltre tenere sotto controllo il suo adenoma (tumore benigno).

- Il medico eseguirà esami della sua funzionalità epatica prima di iniziare e durante il trattamento con SOMAVERT. Se i risultati di questi esami dovessero essere anomali, il medico analizzerà con lei le opzioni di trattamento. Dopo aver iniziato il trattamento, il medico o l'infermiere controlleranno il livello degli enzimi del fegato nel sangue ogni 4-6 settimane per i primi 6 mesi di trattamento con SOMAVERT. La somministrazione di SOMAVERT deve esssere interrotta se i segni della malattia del fegato persistono.

- Se è diabetico il medico può avere necessità di aggiustare la quantità di insulina o di altri medicinali che sta utilizzando.

- Nelle pazienti la fertilità può aumentare man mano che la malattia migliora. L'uso di questo medicinale in donne in gravidanza non è raccomandato e le donne in età fertile devono essere informate della necessità di utilizzare un metodo contraccettivo. Vedere anche di seguito la sezione sulla Gravidanza.

Altri medicinali e SOMAVERT

Deve informare medico se ha precedentemente utilizzato altri medicinali per il trattamento dell'acromegalia o del diabete.

Informi il medico o il farmacista se sta usando o ha recentemente usato qualsiasi altro medicinale.

Durante il trattamento le potrebbero essere somministrati altri medicinali. E' importante continuare ad utilizzare tutti i medicinali, come anche SOMAVERT, salvo diverso parere del medico, del farmacista o dell'infermiere.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'uso di SOMAVERT in donne in gravidanza non è raccomandato. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo durante il trattamento.

Non è noto se pegvisomant sia escreto nel latte materno. Non deve allattare quando è in trattamento con SOMAVERT, a meno che non ne abbia prima discusso con il medico.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

SOMAVERT contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare SOMAVERT

Si inietti questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Una dose iniziale di 80 mg di pegvisomant sarà somministrata per via sottocutanea (appena sotto la cute) dal medico. Successivamente, la dose giornaliera abituale di pegvisomant, che viene iniettata per via sottocutanea (appena sotto la cute) è di 10 mg.

Ogni quattro-sei settimane, sulla base del livello sierico di IGF-1, il medico dovrà fare gli appropriati aggiustamenti della dose con incrementi di 5 mg di pegvisomant/giorno, per mantenere una risposta terapeutica ottimale.

Metodo e via di somministrazione

SOMAVERT viene iniettato sotto la cute. L'iniezione può essere autosomministrata o effettuata da un'altra persona, per esempio il suo medico o il suo/sua assistente. Devono essere seguite le dettagliate istruzioni sulla procedura di iniezione fornite alla fine di questo foglio illustrativo. Deve proseguire il trattamento con questo medicinale come da istruzioni del medico.

Questo medicinale deve essere disciolto prima dell'uso. La soluzione da iniettare non deve essere miscelata nella stessa siringa o flaconcino come per altri medicinali.

Il tessuto adiposo della pelle può accumularsi nel sito di iniezione. Per evitare ciò, dovrà essere utilizzata un'area leggermente diversa per ciascuna iniezione, così come descritto nella Fase 2 della sezione di questo foglio illustrativo "istruzioni per preparare e somministrare una iniezione di SOMAVERT". Ciò garantirà alla pelle e all'area sottostante un tempo di ripresa necessario tra un'iniezione e l'altra.

Se ha l'impressione che l'effetto di questo medicinale sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se si inietta più SOMAVERT di quanto deve

Se si è accidentalmente iniettato una dose di SOMAVERT maggiore di quella prescritta dal medico probabilmente non si tratta di una cosa grave, ma deve contattare immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di usare SOMAVERT

Se dimentica di farsi l'iniezione, deve iniettare la dose successiva non appena se ne ricorda e continui quindi ad iniettare SOMAVERT come prescritto dal medico. Non iniettare una dose doppia per compensare la dose singola dimenticata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche (anafilattiche), da moderate a gravi, sono state segnalate in alcuni pazienti in terapia con SOMAVERT. I sintomi di una reazione allergica grave possono includere uno o più dei seguenti: gonfiore del viso, della lingua, delle labbra o della gola; respiro sibilante o difficoltoso (spasmo della laringe); eruzione cutanea generalizzata,, orticaria o prurito; o capogiri. Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Diarrea
- Dolore alle articolazioni

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Respiro corto.
- Aumento dei livelli delle sostanze che misurano la funzionalità del fegato. Questi aumenti possono essere osservati dai risultati degli esami del sangue.
- Sangue nelle urine.
- Aumento della pressione del sangue.
- Stipsi, nausea, vomito, sensazione di gonfiore, indigestione, aria nell'intestino.
- Capogiri, sonnolenza, tremore incontrollato, riduzione della sensibilità al tatto.
- Lividi o sanguinamento nel sito di iniezione, dolorabilità o gonfiore nel sito di iniezione, accumulo di grasso nell'area sottostante la pelle in cui è stata effettuata l'iniezione, gonfiore delle estremità, debolezza, febbre.
- Sudorazione, prurito, eruzione cutanea, tendenza alla formazione di lividi.
- Dolore muscolare, artrite.
- Aumento del colesterolo nel sangue, aumento di peso, aumento del glucosio nel sangue, riduzione del glucosio nel sangue.
- Sindrome simil influenzale, stanchezza.
- Sogni alterati.
- Dolore agli occhi.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Reazione allergica dopo la somministrazione (febbre, eruzione cutanea, prurito e, in casi gravi, difficoltà a respirare, rapida tumefazione della cute che richiedono un intervento medico urgente). Possono manifestarsi immediatamente o diversi giorni dopo la somministrazione.
- Proteine nelle urine, aumento delle urine, problemi ai reni.
- Mancanza di interesse, sensazione di confusione, aumento degli impulsi sessuali, attacchi di panico, perdita di memoria, problemi del sonno.
- Riduzione delle piastrine nel sangue, aumento o riduzione dei globuli bianchi nel sangue, tendenza al sanguinamento.
- Sensazioni anomale, compromissione della guarigione.
- Stanchezza degli occhi, problemi dell'orecchio interno.
- Gonfiore del viso, secchezza della pelle, sudorazioni notturne, arrossamento della cute (eritema), pomfi rialzati pruriginosi sulla pelle (orticaria).
- Aumento degli acidi grassi nel sangue, aumento dell'appetito.
- Secchezza della bocca, aumento della salivazione, problemi ai denti, emorroidi.
- Alterato senso del gusto, emicrania.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Rabbia.
- Dispnea grave (laringospasmo).
- Tendenza alla tumefazione rapida della pelle e del tessuto sottostante e del rivestimento interno (mucosa) degli organi (angioedema).

Circa il 17% dei pazienti durante il trattamento svilupperà degli anticorpi verso l'ormone della crescita. Sembra che gli anticorpi non interrompano l'attività di questo medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SOMAVERT

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sull'imballaggio dopo la scritta Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi i flaconcini di polvere in frigorifero (2°C – 8°C) nelle proprie confezioni per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.
Le confezioni contenenti i flaconcini di SOMAVERT polvere possono essere conservate a temperatura ambiente fino ad un massimo di 25°C per un periodo di tempo non superiore a 30 giorni. Scriva la data limite di ulitizzo dei flaconi sulla confezione indicando giorno/mese/anno, calcolando 30 giorni dalla data di rimozione dal frigorifero. I flaconcini devono essere protetti dalla luce. Non riponga nuovamente questo medicinale in frigorifero.

Smaltisca questo medicinale se non lo utilizza entro la data limite per l'utilizzo dei flaconcini o entro la data di scadenza stampata sulla confezione, se quest'ultima è precedente.
Conservi le siringhe preriempite a temperatura inferiore a 30°C o conservi in frigorifero (2°C–8°C). Non congelare.

Dopo la preparazione la soluzione di SOMAVERT deve essere utilizzata immediatamente.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o contiene delle particelle di materiale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SOMAVERT

- Il principio attivo è pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: un flaconcino di polvere contiene 10 mg di pegvisomant. Dopo ricostituzione con 1 mL di solvente, 1 mL della soluzione contiene 10 mg di pegvisomant.
- SOMAVERT 15 mg: un flaconcino di polvere contiene 15 mg di pegvisomant. Dopo ricostituzione con 1 mL di solvente, 1 mL della soluzione contiene 15 mg di pegvisomant.
- SOMAVERT 20 mg: un flaconcino di polvere contiene 20 mg di pegvisomant. Dopo ricostituzione con 1 mL di solvente, 1 mL della soluzione contiene 20 mg di pegvisomant.
- SOMAVERT 25 mg: un flaconcino di polvere contiene 25 mg di pegvisomant. Dopo ricostituzione con 1 mL di solvente, 1 mL della soluzione contiene 25 mg di pegvisomant.
- SOMAVERT 30 mg: un flaconcino di polvere contiene 30 mg di pegvisomant. Dopo ricostituzione con 1 mL di solvente, 1 mL della soluzione contiene 30 mg di pegvisomant.
- Gli altri componenti sono: glicina, mannitolo (E421), sodio fosfato dibasico anidro e sodio fosfato monobasico monoidrato (vedere il paragrafo 2 "SOMAVERT contiene sodio").
- Il solvente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SOMAVERT e contenuto della confezione

SOMAVERT è costituito da una polvere bianca e da un solvente per soluzione iniettabile (10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg o 30 mg di pegvisomant in un flaconcino e 1 mL di solvente in una siringa preriempita). Le confezioni sono da 1 e/o da 30. E'possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. La polvere è bianca e il solvente è limpido e incolore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, https://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.
<----------

ISTRUZIONI PER L'USO

SOMAVERT polvere in flaconcino con solvente in una siringa preriempita

pegvisomant per soluzione iniettabile
solo per uso sottocutaneo
flaconcino monodose

SOMAVERTè fornito in un flaconcino sotto forma di strato bianco di polvere. Prima dell'uso, SOMAVERT deve essere miscelato con un liquido (diluente).
Il liquido è fornito in una siringa preriempita con l'etichetta "Solvente per SOMAVERT".
Non miscelare SOMAVERT con nessun altro liquido.
È importante che lei o nessun altro somministriate le iniezioni, a meno che non siate stati adeguatamente istruiti dall'operatore sanitario.

Conservare la confezione dei flaconcini di polvere in frigorifero, a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C e al riparo dalla luce diretta del sole. Le confezioni contenenti i flaconcini di SOMAVERT polvere possono essere conservate a temperatura ambiente fino ad un massimo di 25°C per un periodo di tempo non superiore a 30 giorni. Scriva la data limite di ulitizzo dei flaconi sulla confezione indicando giorno/mese/anno, calcolando 30 giorni dalla data di rimozione dal frigorifero. I flaconcini devono essere protetti dalla luce. Non riponga nuovamente questo medicinale in frigorifero.

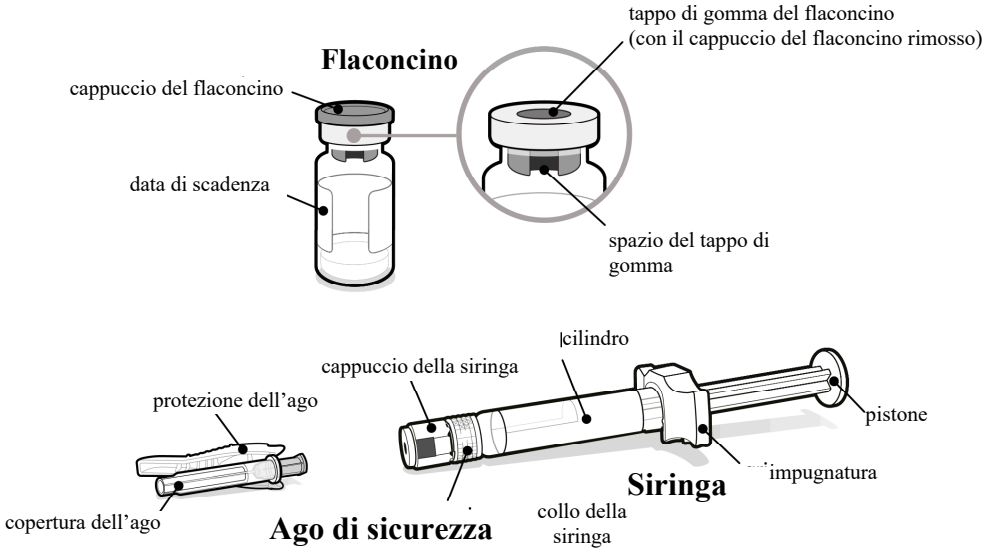
Smaltisca questo medicinale se non lo utilizza entro la nuova data limite di utilizzo dei flaconcini o entro la data di scadenza stampata sulla confezione, se quest'ultima è precedente.

Le siringhe preriempite possono essere conservate a temperatura ambiente. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

1. Le serviranno

Una confezione singola di SOMAVERT contenente:
- un flaconcino di SOMAVERT polvere
- una siringa preriempita con solvente
- un ago di sicurezza

Le serviranno anche:
- un battuffolo di cotone
- un tampone imbevuto d'alcol
- un contenitore per gli aghi

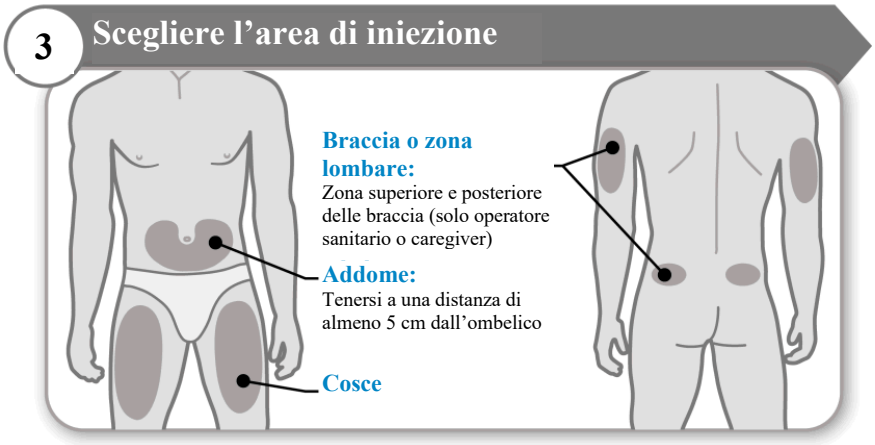


2. Preparazione

Prima di iniziare:

- Miscelare SOMAVERT e il solvente solo quando si è pronti a iniettarsi la dose.
- Estrarre una confezione di SOMAVERT dal frigorifero e lasciare che raggiunga naturalmente la temperatura ambiente in un luogo sicuro.
- Lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle accuratamente.
- Aprire la confezione della siringa e dell'ago di sicurezza in modo che sia più facile prenderli mentre ci si prepara per l'iniezione.
- Non utilizzare la siringa o il flaconcino se:
  - sono danneggiati o difettosi;
  - la data di scadenza è stata superata.
  - è stata congelata, anche se adesso è scongelata (solo la siringa).

3. Scegliere l'area di iniezione



- A ogni iniezione, scegliere un punto diverso all'interno dell'area.
- Evitare le aree contuse, arrossate, dolenti o dure e le aree con cicatrici o con malattie della cute.

• Pulire l'area di iniezione con un tampone imbevuto d'alcol secondo le istruzioni dell'operatore sanitario.
• Lasciare asciugare l'area di iniezione.

4. Rimuovere il cappuccio del flaconcino

• Rimuovere il cappuccio dal flaconcino.
• Eliminare il cappuccio, non servirà più.
Attenzione: evitare di toccare il tappo di gomma del flaconcino.

5. Rimuovere il cappuccio della siringa

• Spezzare il cappuccio della siringa. Questo potrebbe richiedere più forza del previsto.
• Eliminare il cappuccio della siringa, non servirà più.
• Tenere la siringa in posizione verticale per evitare perdite.
Attenzione: evitare di toccare l'estremità della siringa quando il cappuccio è stato rimosso.

6. Inserire l’ago di sicurezza

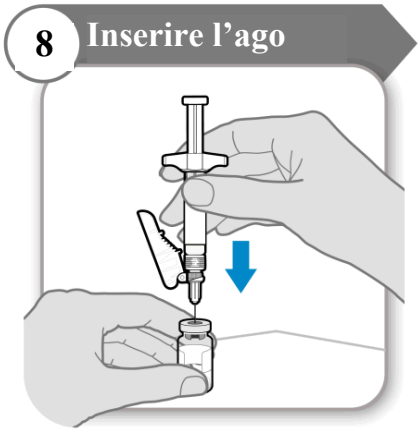
- Avvitare con decisione l’ago di sicurezza sulla siringa fino a che non si blocca.

7. Rimuovere la copertura dell’ago

- Piegare la protezione dell’ago in modo da liberare la copertura dell’ago.
- Togliere con attenzione la copertura dell’ago.
- Eliminare la copertura dell’ago, non servirà più.

  Attenzione: evitare il contatto dell’ago con qualsiasi cosa.

8. Inserire l’ago



- Inserire l’ago attraverso il centro del tappo di gomma del flaconcino come mostrato nella figura.
- Tenere la siringa mentre l’ago è inserito nel tappo di gomma del flaconcino per evitare che si pieghi.

9. Aggiungere il liquido

- Inclinare il flaconcino e la siringa come mostrato nella figura.
- Spingere il pistone **lentamente** fino a che tutto il liquido non è stato svuotato all’interno del flaconcino.
- **Attenzione:** non spruzzare il liquido direttamente sulla polvere perchè questo forma della schiuma. La schiuma rende il medicinale inutilizzabile.
- **Non estrarre ancora l’ago.**

10. Ruotare il flaconcino

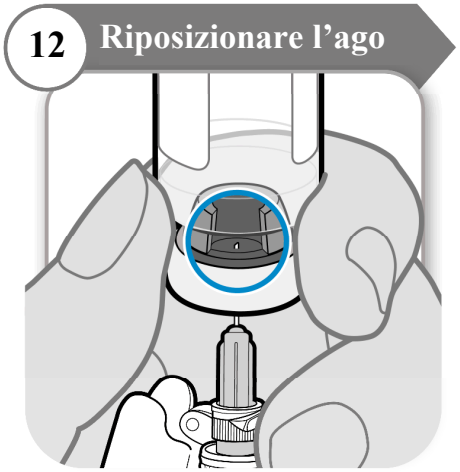
- Tenere la siringa e il flaconcino con una mano come mostrato nella figura.
- Muovere delicatamente il liquido con un movimento rotatorio muovendo il flaconcino in senso circolare su una superficie piana.
- Continuare a muovere il liquido con un movimento rotatorio fino a che la polvere non si è disciolta completamente.

  Nota: questo può richiedere fino a 5 minuti.

11. Controllare il medicinale

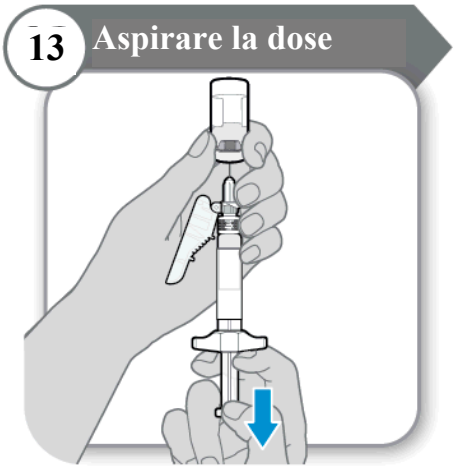
- Con l'ago inserito all'interno del flaconcino, controllare attentamente il medicinale. Deve essere limpido e privo di particelle.
- Non utilizzare se:
  - il medicinale è torbido o non limpido;
  - il medicinale ha un qualsiasi colore;
  - ci sono particelle o uno strato di schiuma nel flaconcino.

12. Riposizionare l’ago



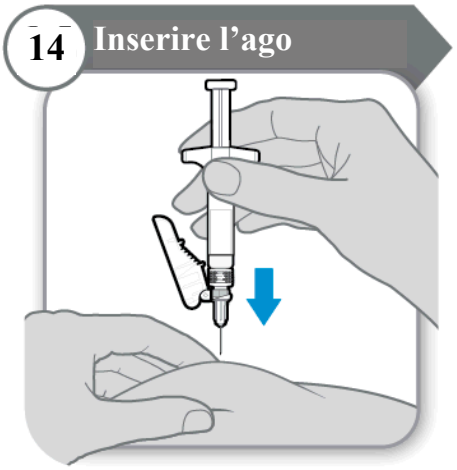
- Ruotare il flaconcino in modo che lo spazio del tappo di gomma sia visibile, come mostrato nella figura.
- Tirare l’ago verso il basso in modo che la punta si trovi al punto più basso del liquido. Questo aiuterà ad aspirare quanto più liquido possibile.
- Controllare che il pistone non si sia spostato; in caso contrario spingerlo di nuovo fino in fondo all’interno della siringa. Questo garantisce che tutta l’aria venga espulsa dalla siringa prima di aspirare la dose.

13. Aspirare la dose



- Estrarre lentamente il pistone per aspirare quanto più medicinale possibile dal flaconcino.
  Nota: se è visibile dell’aria nella siringa, picchiettare il cilindro per far risalire le bolle d’aria in superficie e quindi spingerle delicatamente **all’interno del flaconcino**.
- Estrarre l’ago dal flaconcino.

14. Inserire l’ago

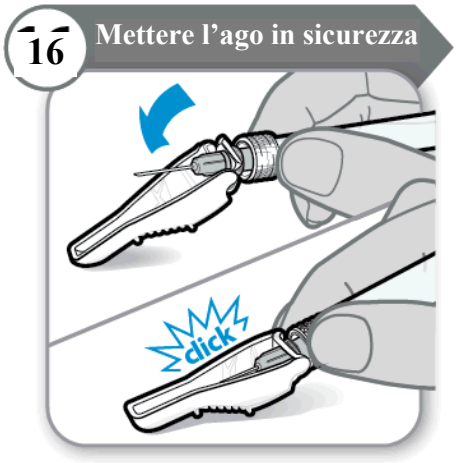


- Pizzicare delicatamente la pelle nella sede di iniezione.
- Inserire completamente l’ago nella pelle.

15. Iniettare il medicinale

- Spingere il pistone lentamente fino a che la siringa non è vuota.
  Nota: assicurarsi che l’ago sia sempre completamente inserito.
- Rilasciare la pelle ed estrarre l’ago.

16. Mettere l’ago in sicurezza



• Piegare la protezione dell’ago sull’ago.
• Esercitare **delicatamente** una pressione utilizzando una superficie dura per chiudere la protezione dell’ago.
Nota: Sentirà un clic quando la protezione dell’ago sarà chiusa.

17. Eliminazione

• La siringa e l’ago non devono essere **MAI** riutilizzati. Eliminare l’ago e la siringa secondo le istruzioni del medico, dell’infermiere o del farmacista e in accordo con le leggi locali in materia di salute e sicurezza.

18. Dopo l’iniezione

- Se necessario, utilizzare un battuffolo di cotone pulito e premere delicatamente sull’area di iniezione.
- **Non sfregare l’area.**

DOMANDE E RISPOSTE

Cosa devo fare se tocco accidentalmente il tappo di gomma del flaconcino?

- Pulire il tappo di gomma del flaconcino con una salviettina con alcol nuova e lasciare asciugare completamente. Se non è possibile pulire il tappo di gomma, non usare il flaconcino.

Cosa devo fare se la siringa è caduta?

- Non usarla, anche se non sembra danneggiata. Eliminare la siringa come si farebbe con una siringa usata. Le servirà un’altra siringa.

Quante volte posso inserire l’ago nel tappo di gomma del flaconcino?

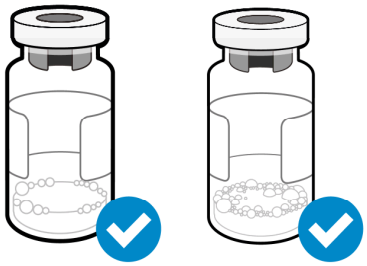
- Solo una volta. Togliere e reinserire l’ago aumenta enormemente il rischio di danneggiarlo. Questo può causare fastidio e aumenta il rischio di danneggiare e infettare la pelle. C’è anche il rischio di perdere un po’ di medicinale.

Posso agitare il flaconcino se la polvere non si scioglie?

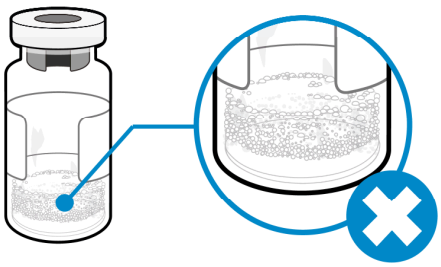
- No, non agitare il flaconcino in nessun caso. Agitarlo può distruggere il medicinale e creare schiuma. Possono essere necessari alcuni minuti perché la polvere si sciolga completamente. Continuare a muovere delicatamente il flaconcino con un movimento rotatorio fino a che il liquido non è completamente limpido.

Come faccio a sapere se c'è schiuma nel flaconcino?

- La schiuma è una massa di piccole bolle che formano uno strato galleggiante sulla superficie del liquido. Non iniettare SOMAVERT se è schiumoso.



Minuscole bollicine sono accettabili



Uno strato di schiuma **non** è accettabile

Come posso evitare che si formi la schiuma?

- Premere il pistone molto lentamente in modo che il liquido penetri delicatamente all'interno del flaconcino. Non spruzzare il liquido direttamente sulla polvere, perché questo crea schiuma. Questa tecnica ridurrà anche il tempo di rotazione e consentirà di aspirare più medicinale.

È visibile dell'aria nella siringa. Posso usarla lo stesso?

- Minuscole bollicine d'aria nel liquido sono normali ed è possibile fare l'iniezione senza problemi. Tuttavia, è possibile aspirare accidentalmente dell'aria nella siringa, che deve essere eliminata prima di praticare l'iniezione. Bolle e aria che potrebbero formarsi sulla superficie del liquido devono essere spinti di nuovo all'interno del flaconcino.

Perché non posso aspirare tutto il medicinale dal flaconcino?

- Il flaconcino ha una forma tale per cui una piccolissima quantità di medicinale rimarrà all'interno. Questo è normale. Per fare in modo che rimangano solo tracce di medicinale, assicurarsi che la punta dell'ago sia nel punto più basso all'interno del flaconcino mentre si aspira la dose.

Cosa devo fare se ho dei dubbi sul mio medicinale?

- Per qualsiasi domanda, rivolgersi a un medico, un infermiere o un farmacista esperto di SOMAVERT.